



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2249-8#0002

En nombre y representación de la firma Implantes Quirúrgicos S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 2249-8

Disposición autorizante N° DI-2020-7786-APM-ANMAT#MS de fecha 16 octubre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cemento Oseo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-830 Cemento, Ortopédico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Meta Biomed

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Relleno de patologías de cuerpos vertebrales, fracturas dolorosas por compresión del cuerpo vertebral en la osteoporosis, tumores dolorosos del cuerpo vertebral (metástasis o mieloma), hemangioma vertebral sintomático

Modelos: OpaCem

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: Envase unitario que contiene:

-Componente en polvo que contiene Polimetilmetacrilato 7.70g Dióxido de circonio 12,00g
Peróxido de benzoilo 0.30g

-Componente líquido que contiene Metacrilato de metilo (monómero) 8.436g, N, N-dimetil para toluidina 0,064 g Hidroquinona 150ppm

Método de esterilización: El componente líquido se esteriliza mediante filtración por membrana y se llena en una ampolla de vidrio marrón estéril. La ampolla está envasada en un blister, que se esteriliza con óxido de etileno.

El componente en polvo está esterilizado con óxido de etileno.

Nombre del fabricante: Meta Biomed Co., Ltd.

Lugar de elaboración: 270, Osongsaengmyeong1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Republica de Corea

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Implantes Quirúrgicos S.A. bajo el número PM 2249-8 siendo su nueva vigencia hasta el 16 octubre 2030

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones

previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 17 julio 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 71269

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006658-25-6